

販売名:イリコ イルミネーター ケーブル アダプター

【警告】

・定格が 300 ワットを超える光源を使用しないこと。[オーバーヒートとなり製品の故障や患者に傷害が起こるため]
・本品は、専用ケーブルを介して光源に接続してから使用すること。[光ファイバーケーブルからの出力は非常に明るく、やけどやドレープ/ガウンに点火又は一時的な視覚喪失を引き起こす可能性があるため]

【禁忌・禁止】

[使用方法]

・本品の遠位端にいかなる発火性材料や発火物をかけたり、覆ったりしないこと。[光ファイバーケーブルは熱を発するので、点火を起こす可能性があるため。]

[併用医療機器]

本品は、下記医療機器以外と併用しないこと。
[製造販売業者が推奨しない医療機器は、安全性が担保されず、不具合・有害事象の原因となるため](相互作用の項を参照)

・販売名:イリコ レトラクター システム器械セット
(医療機器届出番号:13B1X00051200003)

・販売名:イリコ イルミネーター
(医療機器届出番号:13B1X00051200059)

・販売名:イリコ イルミネーター ケーブル
(医療機器届出番号:13B1X00051200060)

【形状、構造及び原理等】

本品は、イリコ レトラクター システム器械セット(医療機器届出番号:13B1X00051200003)と併用する販売名:イリコ イルミネーター(医療機器届出番号:13B1X00051200059)の専用の再使用可能な内視鏡用部品アダプタであり、光ファイバ手術用照明器と光源を接続するものである。
なお、本添付文書に該当する製品の製品番号等については、包装表示ラベル又は本体に記載されているので、確認のこと。

製品番号	製品名	形状
73551	イリコ Wolf アダプター	
73552	イリコ Olympus アダプター	
73553	イリコ ACMI アダプター	
73554	イリコ Storz アダプター	

原材料:ステンレススチール

【使用目的又は効果】

メーカーの異なる光源装置と光ファイバ手術用照明器を接続するために使用する。

【使用方法等】

本品は未滅菌であるため、使用前には適切な方法で洗浄し、下記条件又は各医療機関で検証された条件により高圧蒸気滅菌を行う。
洗浄に際しては、隙間部を血液溶解剤で十分にすすぎ、超音波洗浄装置を用いて洗浄し、その後滅菌すること。[嵌合部の血液塊等異物が除去しきれない恐れがある](【保守・点検に係る事項】の項参照)

滅菌方法:高圧蒸気滅菌

滅菌条件:サイクルタイプ プレバキューム

温度 132℃±2℃、4 分以上

乾燥時間 45 分以上

使用方法

本品は、内視鏡のヘッドランプに使用された光源に接続して使用すること。

接続には次の併用医療機器を使用すること。

併用機器

・販売名:イリコ レトラクター システム器械セット¹
(医療機器届出番号:13B1X00051200003)

・販売名:イリコ イルミネーター²
(医療機器届出番号:13B1X00051200059)

・販売名:イリコ イルミネーター ケーブル³
(医療機器届出番号:13B1X00051200060)

- (1) イリコ イルミネーター² は、レトラクター¹ のブレードの組織に触れない側にイリコ イルミネーター² の先端部分のクリップで取り付ける。
- (2) イリコ イルミネーター² は、イリコ イルミネーター ケーブル³ と接続する。
- (3) イリコ イルミネーター ケーブル³ は、光源装置と適合する本品を選択して接続する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性があり、また鋭利な部分は破損・変形しやすいため、特に取扱いに注意すること。
- (2) 使用後は、直ちに、骨片、血液・体液等を除去し、医療従事者への感染防止のため、洗浄・消毒すること。
- (3) 過度な力による変形、または経年の度重なる使用による力(応力)により疲労破壊を起こすことがあるので、使用前に点検を行い、異常が見られたら使用せず、適切な処置を行うこと。
- (4) 医療機関内において、正しく整備・校正及びバリデーションされた滅菌器を使用して滅菌すること。
- (5) 電気メスを用いた接触凝固は、感電、火傷をする危険性あり、また医療機器を損傷するため、本品と共に電気メスは使用しないこと。
- (6) 錆取り・熱やけ除去作用のある洗剤により、表面光沢や陽極酸化皮膜が、変色することがある。
- (7) 汚れが付着したまま、医療機器を滅菌すると、汚れの固着や無菌性保証の低下がおこる。また、錆の原因にもなるため、滅菌前に汚染箇所を入念に洗浄し、汚れが付着していないことを確認すること。
- (8) ハイリスク手技又はプリオン病が疑われる患者に使用された器械には、「プリオン病感染予防ガイドライン」に記載の感染予防策を実施する。
本品の再生処理として推奨する方法は、以下の通り。
 - 1) 中性洗剤による十分な洗浄を行い、器械表面に付着したプリオンを物理的に除去する。内腔・可動部のある器械には、超音波洗浄装置を使用する。
 - 2) 可能であれば、中性洗剤を使用したウォッシュャーディスインフェクターによる洗浄を行う。
 - 3) プリバキューム式高圧蒸気滅菌(134℃/18 分間)を実施する。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造販売業者が推奨しない医療機器	機能不良等が発生する。	医療機器が、正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品使用後は、できるだけ早く以下の(9)に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、【操作方法又は使用方法】の項に示す「滅菌方法」及び「滅菌条件」で滅菌を行い保管すること。
- (2) 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- (3) 本品使用前に必ず【操作方法又は使用方法】の項に示す「滅菌方法」及び「滅菌条件」で滅菌を行う。
- (4) 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。

併用する医療機器の手技書を必ずご参照下さい。

- (5)超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い 説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- (6)洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- (7)強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
- (8)使用する前には隙間部を血液溶解剤で十分にすすぎ、超音波洗浄装置を用いて洗浄し、滅菌すること。[嵌合部に付着した血液塊等異物が除去しきれない恐れがある]特に隙間部は異物が残りやすいので、異物がないことを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*, **

- ・製造販売業者:グローバスメディカル株式会社
電話番号 03-6402-3311
- ・製造業者:Lumitex, Inc.
国名:アメリカ合衆国